

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(28)
vom 9.5.2005

15. Wahlperiode**

Stellungnahme zum

**Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
(Bundestag Drucksache 15-5316)**

und zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Gesetzes über die Werbung auf
dem Gebiet des Heilwesens (Bundestag Drucksache 15-4117)**

Die nachfolgende Stellungnahme zu den o. g. Gesetzesentwürfen erfolgt im Hinblick auf die öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit und soziale Sicherung des Deutschen Bundestags am 11.05.2005. Es soll schwerpunktmäßig auf folgende Aspekte eingegangen werden:

- Definition des Begriffs Fertigarzneimittel und die Folgen für die Zulassungspflicht (§§ 4 Abs.1 i. V. m. 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG-E)
- Klarstellende Modifikationen der Kennzeichnung (§ 10 Abs. 1 Satz 3 und 4 AMG-E)
- Präzisierung der Anforderungen an die Herstellungserlaubnis in § 14 Abs. 1 Nr. 2 und 6 AMG-E
- Korrekturbedarf für Tissue-Engineering-Produkte bezüglich Herstellungserlaubnis und Zulassungspflicht (§ 13 Abs. 2 Nr. 7 AMG-E (neu), § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG-E)
- Gefährdung der Zulassungspflicht durch § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG-E
- Vorlage von Angaben zur Bewertung möglicher Umweltrisiken (§ 22 Abs. 3c AMG-E)

- Präzisierung der sog. „sunset-clause“ (§ 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG-E)
- Ergänzungsbedarf für homöopathische Arzneimittel (§ 140 Abs. 8 AMG-E)
- Ausschluss der Geltung des HWG für gesetzeskonforme Packungsbeilagen (§ 1 Abs. 7 HWG-E)
- Streichung des § 12 Abs. 1 Satz 3 HWG-E

Vor diesem Hintergrund ist auf die Entwürfe im Einzelnen Folgendes anzumerken:

A.

Entwurf eines 14. Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

I.

Art. 1 Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. Art. 1 Nr. 3. a) (§ 4 Abs. 1 AMG-E)

- a) Die Definition des Begriffs „Fertigarzneimittel“ ist insbesondere für die Kennzeichnungspflicht nach § 10 Abs. 1 AMG und für die Zulassungspflicht gemäß § 21 Abs. 1 AMG bedeutsam. Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die Verknüpfung der Zulassungspflicht und insbesondere der Kennzeichnungspflichten mit dem Begriff Fertigarzneimittel beibehalten werden. Das ist vor dem Hintergrund der abweichenden Systematik der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel – GK) zu hinterfragen.

Gemäß Art. 2 Abs. 1 GK gilt die Richtlinie für Humanarzneimittel, die in den Mitgliedstaaten in den Verkehr gebracht werden sollen und die entweder gewerblich zubereitet werden oder bei deren Zubereitung ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt. Die Richtlinie gilt nach Art. 3 Nr. 1. und Nr. 2 GK nicht für Arzneimittel, die nach ärztlicher Verschreibung für einen bestimmten Patienten zubereitet werden (sog. formula magistralis) oder für in der Apotheke nach Vorschrift einer Pharmakopöe zubereitete Arzneimittel, die für die unmittelbare Abgabe an die Patienten bestimmt sind, die Kunden dieser Apotheke sind (sog. formula officinalis).

- b) Nach § 4 Abs. 1 Satz 1 AMG-E sollen **in Apotheken gewerblich hergestellte Arzneimittel** jedoch unabhängig von der Frage, für welchen Endverbraucherkreis sie bestimmt sind, a priori **keine Fertigarzneimittel** sein.

Das hätte zum einen zur Folge, dass die Kennzeichnungspflicht nach § 10 Abs. 1 AMG nicht einschlägig wäre. Da in Apotheken hergestellte Arzneimittel stets keine Fertigarzneimittel wären, müssten sie lediglich eingeschränkt nach § 14 Abs. 1 Satz 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) gekennzeichnet werden. Zugleich würden die Regelungen in § 14 Abs. 1 Satz 2, Abs. 2 und Abs. 3 ApBetrO obsolet werden, wenngleich nach dem bisherigen Stand der Gesetzgebung offenbar keine Novellierung der ApBetrO erfolgen soll.

Zum anderen unterlägen in Apotheken hergestellte Arzneimittel nicht mehr der an den Fertigarzneimittelbegriff anknüpfenden Zulassungspflicht aus § 21 Abs. 1 AMG. Infolge des bisherigen Versäumnisses, die Zulassungspflicht vom Fertigarzneimittelbegriff zu lösen, ist vom Oberlandesgericht Hamburg in Anbetracht von Tendenzen zur Umgehung der Zulassungspflicht bereits die Auffassung vertreten worden, dass nicht nur Fertigarzneimittel, sondern über § 21 Abs. 1 AMG hinausgehend Humanarzneimittel grundsätzlich der Zulassungspflicht unterliegen, wobei an die europarechtlichen Vorgaben der Richtlinie angeknüpft wurde (Urteil vom 25.07.2002, Az.: 3 U 322/01 – „Ribavirin“).

Dieser Ansatz ist infolge der fehlenden unmittelbaren Rechtswirkung der Richtlinie gegenüber dem Rechtsunterworfenen fraglich.

Da die Zulassungspflicht – in Übereinstimmung mit § 21 Abs. 1 AMG und der Begründung zu § 4 Abs. 1 AMG-E – mit dem Begriff des Fertigarzneimittels verknüpft ist, ist nicht verständlich, welcher Regelungsgehalt § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG zukommen soll, wenn in einer Apotheke hergestellte Arzneimittel keine Fertigarzneimittel sind und damit von vornherein nicht der Zulassungspflicht unterliegen.

- c) Es ist des weiteren im Auge zu behalten, dass nach § 4 Abs. 1 Satz 2 AMG-E **Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind, keine Fertigarzneimittel** sein sollen, wobei der Qualität der weiteren Verarbeitung keine Relevanz zukommt.

Der Fortfall der Zulassungspflicht nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG setzt indes u. a. voraus, dass die Arzneimittel „in den wesentlichen Herstellungsschritten“ in einer

Apotheke in einer Menge bis zu 100 abgabefertigen Packungen an einem Tag im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe in dieser Apotheke (zukünftig: „im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebs-erlaubnis“) bestimmt sind.

Da auch ein Apothekenbetrieb als Hersteller anzusehen ist, besteht ein Wertungswiderspruch zwischen § 4 Abs. 1 Satz 2 AMG-E und § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG. Wenn Zwischenprodukte unabhängig davon, ob ihre weitere Verarbeitung wesentliche Herstellungsschritte gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG darstellt, keine Fertigarzneimittel sind, unterliegen sie bereits nicht der Zulassungspflicht aus § 21 Abs. 1 AMG. Es droht damit eine Aushöhlung der Zulassungspflicht.

Es wurde in der Vergangenheit wiederholt versucht, in Kooperation mit Apothekenbetrieben, die die Endverpackung von Arzneimitteln oder andere geringfügigere Herstellungsschritte vorgenommen haben, die Zulassungspflicht zu umgehen. Es sei insofern beispielhaft auf die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts vom 09.03.1999 (Az.: 3 C 32/98) und des Oberlandesgerichts Köln vom 02.03.1990 (Az.: 6 U 161/89) verwiesen. Um dem entgegenzuwirken, hat der Gesetzgeber mit der 4. AMG-Novelle ergänzend aufgenommen, dass es einer Zulassung nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG nur dann nicht bedarf, wenn die wesentlichen Herstellungsschritte in einer Apotheke vorgenommen werden.

Wenn auch zukünftig für Halbfertigware und Bulkware unter Gesichtspunkten der Arzneimittelsicherheit keine Zulassungspflicht für erforderlich gehalten wird, weil hieraus in der Regel ein zulassungspflichtiges Arzneimittel hergestellt wird, bevor es in die Hand des Endverbrauchers kommt (vgl. hierzu Bundestag Drucksachen 7/5091 auf S. 12 und 9/1355 auf S. 8), so bedarf es gleichwohl wegen der Gefahr der Entwertung der Zulassungspflicht einer modifizierten Regelung.

- d) Es wird aus diesen Gründen folgende Formulierung des § 4 Abs. 1 AMG-E vorgeschlagen:

„Fertigarzneimittel sind Arzneimittel, die im voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerblich hergestellt werden. Fertigarzneimittel sind nicht Zwischenprodukte, die für eine weitere Verarbeitung durch einen Hersteller bestimmt sind; § 21 Abs. 2 Nr. 1 bleibt unberührt.“

2. Art. 1 Nr. 5 a) (§ 10 Abs. 1 AMG-E)

- a) Nach § 10 Abs. 1 Satz 3 AMG-E ist Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen. Diese Regelung beruht auf einer mit der Richtlinie 2004/27/EG vorgenommenen Ergänzung des Art. 54 lit. e) GK. Hiermit soll vermieden werden, dass der Apotheker mit seinem Vermerk Angaben überdeckt, die dem Patienten wichtige Informationen liefern können (vgl. Stellungnahme des Europäischen Parlaments 1. Lesung, Dokument A5-0340/2002).

Die Kommission war dem zunächst mit der Erwägung entgegengetreten, dass der Raum, der auf der äußeren Umhüllung des Arzneimittels zu Verfügung steht, äußerst begrenzt ist (vgl. Dokument KOM(2003) 163 endgültig).

Sofern ein Fertigarzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer in einer äußeren Umhüllung (z. B. einer Faltschachtel) in den Verkehr gebracht wird, wird es in aller Regel auch in dieser Aufmachung vom Apotheker an den Verbraucher abgegeben. Die äußere Umhüllung wird in der Apotheke nicht geöffnet, um die verschriebene Dosierung auf dem Behältnis (z. B. der Flasche) zu notieren. Vor dem Hintergrund der Zielsetzung der Regelung sollte daher präzisiert werden, dass der Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung auf der äußeren Umhüllung vorzusehen ist, sofern eine solche verwendet wird.

§ 10 Abs. 1 Satz 3 AMG-E sollte lauten:

„Ferner ist, soweit verwendet, auf der äußeren Umhüllung, anderenfalls auf dem Behältnis Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen; dies gilt nicht für die in Absatz 8 Satz 3 genannten Behältnisse und Ampullen und für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, ausschließlich durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden.“

- b) In § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG-E soll in Anknüpfung an die Terminologie des Art. 62 GK der Zusatz die Zulässigkeit der weiteren Angaben davon abhängen, dass diese für die gesundheitliche Aufklärung „der Patienten“ wichtig sind. Dies könnte dahingehend fehlinterpretiert werden, dass weitere Angaben nur im Hinblick auf der Krankheitsbehandlung dienende Therapeutika, nicht aber bei Vorbeugemitteln zulässig sind, da diese nicht für „Patienten“ bestimmt sind. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass in dem Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel der Begriff „Patient“ nicht im Sinne eines therapiebedürftigen Verbrauchers des Arzneimittels, sondern gleichbedeutend mit dem Begriff „Verbraucher“ verwendet wird;

dies wird insbesondere aus dem Erwägungsgrund Nr. 40 und aus Art. 59 Abs. 2 lit. a) GK deutlich. Dementsprechend ist im AMG regelmäßig vom „Verbraucher“ die Rede.

Zur Klarstellung sollte § 10 Abs. 1 Satz 4 AMG-E daher wie folgt gefasst werden:

„Weitere Angaben sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung des Verbrauchers wichtig sind und den Angaben des § 11a nicht widersprechen.“

Entsprechendes gilt für § 11 Abs. 1 Satz 5 AMG-E.

3. Art. 1 Nr. 6 c) (§ 11 Abs. 3 AMG-E)

Es ist versäumt worden, den bisherigen § 11 Abs. 3 Satz 4 AMG an § 11 Abs. 3 AMG-E als folgenden Satz 2 anzufügen:

„Satz 1 gilt entsprechend für Arzneimittel, die nach § 38 Abs. 1 Satz 3 von der Registrierung freigestellt sind.“

4. Art. 1 Nr. 9 (§ 13 AMG-E)

Es besteht im Hinblick auf sog. Tissue-Engineering-Produkte – darunter werden Präparate verstanden, die aus oft körpereigenen (autologen) Zellen bzw. Geweben des zu behandelnden Patienten hergestellt werden und die unter den Begriff der somatischen Zelltherapeutika (§ 4 Abs. 20 AMG) zu subsumieren sind – im Anschluß an die 12. AMG-Novelle ein erheblicher Korrekturbedarf. Autologe Zelltherapeutika werden aus Zellen des Patienten entwickelt, die in einem Nährmedium vermehrt werden, welches ein Blutserum des Patienten enthält.

Seit der 12. AMG-Novelle ist für die Entnahme des zur Herstellung des Zelltherapeutikums benötigten Gewebes bzw. der Zellen, die durch einen Arzt – in der Regel im Klinikbetrieb – erfolgt, eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG erforderlich. Es handelt sich bei dieser Tätigkeit um das Gewinnen eines Wirkstoffs menschlicher Herkunft; ein zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoff, bei dessen Gewinnung der Bestimmungszweck, arzneilich wirksamer Bestandteil zu werden, bereits gegeben ist, fällt unter die weite Begriffsbestimmung des § 4 Abs. 19 2. Alt. AMG. Das zur Herstellung des Nährmediums dienende Patientenblut ist ein zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoff menschlicher Herkunft.

Da in § 138 Abs. 1 AMG zwar für zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe menschlicher Herkunft, nicht aber für Wirkstoffe menschlicher Herkunft eine Übergangsregelung enthalten ist und überdies infolge der Rückausnahme die Übergangsregelung nicht für zur Arzneimittelherstellung bestimmtes Blut und Blutbestandteile menschlicher Herkunft gilt, geht die Übergangsregelung in § 138 Abs. 1 AMG weitgehend ins Leere.

Das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für die zur Arzneimittelherstellung bestimmten Gewebe und Zellen wurde im Vorgriff auf die Richtlinie 2004/23/EG für erforderlich gehalten (vgl. Bundestag Drucksache 15/2360 auf S. 14). Nach Art. 2 Abs. 1 gilt diese Richtlinie für die Spende, Beschaffung – also Gewinnung – und Testung der auf der Basis von menschlichen Geweben und Zellen zur Verwendung beim Menschen bestimmten Produkte. Art. 5 Abs. 1 dieser Richtlinie fordert von den Mitgliedstaaten, dass die Beschaffung und Testung von Geweben und Zellen von Personen mit angemessener Ausbildung und Erfahrung und unter Bedingungen durchgeführt wird, die behördlich zugelassen, benannt, genehmigt oder lizenziert wurden. Die Bundesregierung hat in der Herstellungserlaubnis nach dem AMG das einschlägige Regulierungsinstrument gesehen (vgl. Bundestag Drucksache a. a. O.).

Die auf pharmazeutische Unternehmen ausgerichteten Anforderungen an die Erteilung der Herstellungserlaubnis werden von den Entnahmestellen – die den Vorgaben des Arztrechts unterliegen – nicht erfüllt; die im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens zur 12. AMG-Novelle insofern artikulierten Bedenken (Bundestag Drucksache 15/2360 auf S. 4) haben sich bestätigt.

Es ist verfehlt, die Anforderungen des Art. 5 der Richtlinie 2004/23/EG mittels der Erstreckung der Herstellungserlaubnis auf die Gewinnung von zur Herstellung von Zelltherapeutika bestimmte Gewebe und Zellen umzusetzen. Im 6. Erwägungsgrund dieser Richtlinie wird festgehalten, dass bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten bestimmt sind, nur die Spende, die Beschaffung und die Testung von dieser Richtlinie erfasst werden, falls die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung durch andere Gemeinschaftsbestimmungen abgedeckt sind. Weiterhin wird dort ausgeführt, dass die „weiteren Schritte der industriellen Herstellung“ – demnach nicht die Spende, Beschaffung und Testung – dem Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel unterliegen.

Demnach ist dem 6. Erwägungsgrund zu entnehmen, dass die Gewinnung von zur Herstellung von Zelltherapeutika bestimmten Geweben und Zellen gerade nicht der

arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis unterliegt. Mit der Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG wird jedoch Art. 40 GK umgesetzt. Im Rahmen der 12. AMG-Novelle ist daher keine richtlinienkonforme Umsetzung erfolgt.

Art. 5 der Richtlinie 2004/23/EG sollte in Anlehnung an die regulatorischen Vorgaben des Transfusionsrechts umgesetzt werden und sich an den Erfordernissen des Stands der medizinischen Wissenschaft und Technik orientieren. Die Umsetzungsfrist der Richtlinie 2004/23/EG verstreicht am 07.04.2006.

Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, § 13 Abs. 2 AMG um folgende Nr. 7 zu ergänzen:

„7. der Arzt oder die medizinische Einrichtung, der/die menschliches Gewebe oder Zellen nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik zum Zwecke der Übertragung auf Menschen entnimmt.“

5. Art. 1 Nr. 10 a) (§ 14 Abs. 1 AMG-E)

- a) Die Erforderlichkeit von Personal mit ausreichender fachlicher Qualifikation und praktischer Erfahrung in ausreichender Zahl ergibt sich bereits aus § 2 Abs. 1 Satz 1 PharmBetrV, der der Vorgabe des Art. 7 Abs. 1 der Richtlinie 2003/94/EG entspricht. Die abermalige Implementierung in § 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG-E erscheint obsolet, zumal eine entsprechende Anforderung in Art. 41 GK nicht enthalten ist.

Es wird für § 14 Abs. 1 Nr. 2 AMG-E daher folgender Formulierungsvorschlag gemacht:

„2. ein Leiter der Herstellung und ein Leiter der Qualitätskontrolle nicht vorhanden sind,“

- b) Es ist weiterhin zu berücksichtigen, dass der Begriff des Herstellens unterschiedlichste Tätigkeiten – nach § 4 Abs. 14 AMG-E auch die Freigabe – umfasst. Die von der Behörde gestellten Anforderungen an die Räume und Einrichtungen des Antragstellers müssen aus Verhältnismäßigkeitsgründen den Umfang der beabsichtigten Tätigkeiten berücksichtigen. Dies sollte durch folgende Fassung des § 14 Abs. 1 Nr. 6 AMG-E verdeutlicht werden:

„6. geeignete Räume und Einrichtungen für die beabsichtigte Herstellung, Prüfung und Lagerung der Arzneimittel nicht vorhanden

sind; in Betriebsstätten, in denen lediglich die Freigabe erteilt wird, genügen hierfür geeignete Räume, oder“

6. Art. 1 Nr. 14 b) (§ 21 Abs. 2 AMG-E)

- a) In § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG-E ist eine Ausnahme von der Zulassungspflicht für autologe und gerichtete, für eine bestimmte Person angefertigte, Zubereitungen aus Blut, Zellen, Gewebe und Substanzen menschlicher Herkunft vorgesehen. Hierzu wird in der Gesetzgebung ausgeführt, dass aufgrund der Verschiedenartigkeit dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Zuordnung zu bestimmten Personen mangels einer Standardisierbarkeit die Normierung einer Zulassungspflicht für derartige Präparate nicht sachgerecht sei.

Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen Anwendung sind regelmäßig somatische Zelltherapeutika i. S. d. § 4 Abs. 20 AMG, weshalb der Ausnahmetatbestand des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG-E für solche Tissue-Engineering-Produkte keinen Anwendungsbereich hat. Die Konsequenz wäre, dass derartige Arzneimittel der Zulassungspflicht unterliegen. Die Zulassungspflichtigkeit wäre jedoch in Anbetracht der Tatsache, dass es sich um für individuelle Patienten bestimmte Einzelanfertigungen handelt unverhältnismäßig. Es ist überdies zu berücksichtigen, dass auf europäischer Ebene eine Verordnung der EU-Kommission zu Tissue-Engineering-Produkten in Vorbereitung ist, in der die regulatorischen Anforderungen an die Herstellung und den Vertrieb dieser Präparate normiert werden sollen. Ein die europäische Rechtsentwicklung nicht berücksichtigender Alleingang des Gesetzgebers wäre für die betroffenen Unternehmen, bei denen es sich in der Regel kleine und mittlere Unternehmen aus dem universitären Umfeld handelt, fatal und trüge die Gefahr in sich, dass derartige Produkte zukünftig in Deutschland nicht mehr verfügbar sind.

Vor diesem Hintergrund wird folgende Formulierung des § 21 Abs. 2 Nr. 1a AMG-E vorgeschlagen:

„1a. Arzneimittel aus Stoffen menschlicher Herkunft zur autologen oder gerichteten, für eine bestimmte Person vorgesehenen, Anwendung sind oder aufgrund einer Rezeptur für einzelne Personen hergestellt werden,“

- b) Die Fassung des § 21 Abs. 1b AMG-E ist zu unpräzise und bietet Ansatzpunkte für die Umgehung der Zulassungspflicht. Wie vorstehend unter Ziff. 1 dargestellt, werden mitunter Versuche unternommen, das Erfordernis der Arzneimittelzulassung über den Vertrieb von „Rezepturen“ durch Apotheken zu umgehen. Dies benachteiligt den rechtstreuen pharmazeutischen Unternehmer, der für seine Arzneimittel eine Zulassung beantragt hat und damit erheblichen regulatorischen Anforderungen mit entsprechenden Kostenfolgen unterliegt.

Nach Art. 3 Nr. 1 und Nr. 2 GK gilt der Gemeinschaftskodex und damit das Erfordernis einer Genehmigung für das Inverkehrbringen nicht für „in“ Apotheken hergestellte Arzneimittel. Es ist nicht ersichtlich, dass Arzneimittel, die „für“ Apotheken hergestellt werden, von der Zulassungspflicht freizustellen sind.

Des weiteren ist das vorgesehene Tatbestandsmerkmal „auf Grund einer Rezeptur für einzelne Personen“, wie der Fall „Ribavirin“ zeigt, kein Garant für die Bewahrung der Zulassungspflicht standardisierter Arzneimittel und von der Aufsichtsbehörde im übrigen kaum überprüfbar. Durch den Begriff „Rezeptur“ (vgl. § 7 ApBetrO) werden standardisierte Arzneimittel nicht von auf die spezifischen Bedürfnisse des einzelnen Patienten zugeschnittenen Präparaten unterschieden. Eine Umgehung der Zulassungspflicht ist nur gebannt, wenn darauf abgestellt wird, ob es sich bei dem für die Apotheke hergestellten Arzneimittel um ein solches spezifisches Präparat handelt.

Daher wird folgende Fassung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG vorgeschlagen:

„1b. andere als die in Nr. 1a genannten Arzneimittel sind, die nicht standardisiert für einzelne Verbraucher für Apotheken oder in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,“

7. Art. 1 Nr. 15 e) (§ 22 Abs. 3c AMG-E)

Die in § 22 Abs. 3c Satz 1 AMG-E beabsichtigte Regelung, dass mit dem Antrag auf Zulassung Unterlagen vorzulegen sind, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, weicht von der Vorgabe des Art. 8 Abs. 3 lit. c) GK ab. Hiernach sind dem Antrag „nach Maßgabe von Anhang I“ Angaben zur Bewertung der möglichen Umweltrisiken beizufügen. In Teil I, Ziff. 1.6 dieses Anhangs wird indes ausgeführt, dass Zulassungsanträge „gegebenenfalls“ eine zusammenfassende Beurteilung möglicher Umweltgefährdungen durch die Verwendung und/oder

Beseitigung des Arzneimittels enthalten müssen. Die Beifügung einer Bewertung möglicher Umweltrisiken ist somit entgegen des Wortlautes des § 22 Abs. 3c Satz 1 AMG-E nicht stets vonnöten, sondern nur („gegebenenfalls“) erforderlich, wenn begründete Anhaltspunkte für eine solche Gefährdung vorliegen.

§ 22 Abs. 3c AMG sollte daher folgende Fassung erhalten:

„Soweit begründete Anhaltspunkte für mögliche Umweltgefahren durch die Anwendung oder Beseitigung des Arzneimittels vorliegen, sind Unterlagen vorzulegen, mit denen eine Bewertung dieser möglichen Umweltrisiken vorgenommen wird. Erfordert die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, so ist dies ebenfalls anzugeben. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.“

8. Art. 1 Nr. 30 b) (§ 31 Abs. 1 AMG-E)

Gemäß § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG-E soll die Zulassung des „zugelassenen Arzneimittels“ erlöschen, wenn es in den dort genannten Zeiträumen nicht in den Verkehr gebracht wird. Hiermit sollen Art. 24 Abs. 4 und Abs. 5 GK umgesetzt werden.

Die jetzige Fassung des § 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG-E enthält keine deutliche Aussage für den Fall, dass ein Arzneimittel z. B. in verschiedenen Stärken, Darreichungsformen oder Packungsgrößen verfügbar ist.

Nach § 25 Abs. 9 AMG-E können verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen eines Arzneimittels Gegenstand einer einheitlichen umfassenden Zulassung sein. Diese Einbeziehung darf jedoch nicht zur Folge haben, dass bei der fehlenden Verfügbarkeit z. B. einer Darreichungsform im Markt auch die anderen, von der einheitlichen umfassenden Zulassung erfassten Darreichungsformen betroffen werden.

§ 31 Abs. 1 Nr. 1 AMG-E sollte deshalb folgendermaßen präzisiert werden:

„1. wenn das zugelassene Arzneimittel innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht in den Verkehr gebracht wird, oder wenn sich das zugelassene Arzneimittel, das nach der Zulassung in den Verkehr gebracht wurde, in drei aufeinander folgenden Jahren nicht mehr im Verkehr befindet; umfasst die Zulassung verschiedene Stärken, Darreichungsformen, Verabreichungswege oder Ausbietungen, so erlischt die

Zulassung nur in dem Umfang, in dem das Arzneimittel sich nicht im Verkehr befunden hat,“

9. Art. 1 Nr. 75 (§ 140 Abs. 8 AMG-E)

Die in § 140 Abs. 8 AMG-E für homöopathische Arzneimittel enthaltene Übergangsregelung ist in mehrfacher Hinsicht unzureichend.

- a) Es ist zunächst darauf hinzuweisen, dass die Übergangsregelung in ihrem jetzt vorgesehenen Wortlaut aufgrund eines Formulierungsfehlers im Unklaren lässt, welche Rechtslage für vor dem 30.04.2004 zur Registrierung beantragte, beim Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle aber noch nicht registrierte Arzneimittel gelten soll; wenn für Arzneimittel, deren Registrierung vor dem 30.04.2004 beantragt wurde, die „bis dahin geltenden Vorschriften“ anzuwenden sind, kann dies in dem Sinne verstanden werden, dass für diese Präparate das AMG in der vor dem 30.04.2004 geltenden Fassung – also in der Fassung des GKV-Modernisierungsgesetzes und ohne Geltung der Änderungen der 12. und der 12a. AMG-Novelle – weiterhin maßgeblich sein soll. Dies ist aber offensichtlich nicht beabsichtigt. Vielmehr sollen, wie aus der Formulierung des Referentenentwurfs in der Fassung vom 08.02.2005 ersichtlich ist, die bis zum Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle geltenden Vorschriften weiter Anwendung finden.
- b) Mit der Stichtagsregelung in § 140 Abs. 8 AMG-E wird auf zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der 14. AMG-Novelle noch nicht abgeschlossene Verwaltungsverfahren für die Zukunft eingewirkt. Zugleich wird die bisherige Rechtsposition des Antragstellers im Hinblick auf den neuen Versagungsstatbestand in § 39 Abs. 2 Nr. 5b AMG-E nachträglich entwertet. Bekanntlich hat der Antragsteller einen Rechtsanspruch auf Erteilung der Registrierung, wenn kein Versagungsgrund nach § 39 Abs. 2 AMG vorliegt. Während eine Potenzierung unter D4 nach der derzeitigen Rechtslage keinen Versagungsgrund darstellt, entsprechende Arzneimittel beim Fehlen eines anderen Versagungsgrundes also zu registrieren sind, soll deren Registrierungsfähigkeit mit Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle entfallen.

Eine unechte Rückwirkung (tatbestandliche Rückanknüpfung) ist unter dem Gesichtspunkt der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes unzulässig, wenn

das Vertrauen des Betroffenen schutzwürdiger als das mit dem Gesetz verfolgte Anliegen ist.

Gemäß §§ 39 Abs. 1 Satz 6, 28 Abs. 4, 27 Abs. 1 Satz 1 AMG ist die Entscheidung über den Registrierungsantrag innerhalb einer gesetzlichen Frist von sieben Monaten zu treffen. Es handelt sich bei dieser Vorschrift um eine im Interesse des Antragstellers ergangene Regelung, die dem Antragsteller eine grundrechtssichernde, materiell-rechtliche Position mit „Anspruchcharakter“ einräumt (vgl. Bundesverwaltungsgericht, Beschluss vom 23.07.1991, Az: 3 C 56.90; Oberverwaltungsgericht Berlin, Urteil vom 23.02.1990, Az.: OVG 5 B 71.89).

Da der Antragsteller einen Anspruch darauf hat, dass über seinen Registrierungsantrag innerhalb von sieben Monaten entschieden wird, besteht – unbeschadet etwaiger Fristhemmungen nach § 27 Abs. 2 AMG im Einzelfall – eine entsprechende Rechtsposition für alle Antragsteller, die einen Registrierungsantrag zumindest sieben Monate vor Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle gestellt haben.

Durch die auf vor dem 30.04.2004 gestellte Registrierungsanträge abstellende Übergangsregelung wird gegen die gesetzliche Wertung des § 27 Abs. 1 Satz 1 AMG verstoßen, da auch seither gestellte Registrierungsanträge nach Ablauf der gesetzlichen Frist zu bescheiden sind. Unterbliebe dies vor Inkrafttreten der 14. AMG-Novelle, so könnten diese Arzneimittel wegen des ab der Novellierung anzuwendenden Versagungsgrundes aus § 39 Abs. 2 Nr. 5b AMG-E nicht mehr registriert werden. Der Antragsteller hätte in Anbetracht der pflichtwidrigen Nichtbescheidung seines Antrags vor Inkrafttreten der Novelle dann Amtshaftungsklage zu erheben.

Die jetzt vorgesehene Stichtagsregelung billigt somit die pflichtwidrige Verletzung des dem Antragsteller durch § 27 Abs. 1 Satz 1 AMG eingeräumten grundrechtsschützenden Rechtsanspruchs.

- c) Im übrigen bezieht sich der Bestandsschutz nur auf eingereichte Registrierungsanträge, enthält aber keine Regelung für die in § 132 Abs. 4 Satz 1 AMG genannten, nach § 105 Abs. 2 AMG angezeigten und nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in der vor dem 11.09.1998 geltenden Fassung in den Verkehr gebrachten homöopathischen Arzneimittel. Es sollte auch sichergestellt werden, dass Arzneimittel, die derzeit gemäß § 38 Abs. 1 Satz 3 AMG im Verkehr sind – und

für die auch zukünftig nicht der Versagungsgrund des § 39 Abs. 2 Nr. 5b AMG-E gilt (vgl. § 38 Abs. 1 Nr. 3 AMG) – registrierfähig bleiben, da kein Grund dafür ersichtlich ist, weshalb marktfähige Arzneimittel nachträglich ihre Verkehrsfähigkeit verlieren sollen, wenn eine erhöhte Nachfrage eine Registrierung erfordert.

d) § 140 Abs. 8 AMG-E sollte daher folgende Fassung erhalten:

„Auf Arzneimittel, die bis zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] als homöopathische Arzneimittel registriert worden sind oder deren Registrierung vor dem 31. März 2005 beantragt wurde, sind die bis zum [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] geltenden Vorschriften weiter anzuwenden. § 132 Abs. 4 bleibt unberührt. Ferner findet § 39 Abs. 2 Nr. 5b keine Anwendung auf die Entscheidung über die Registrierung oder über die Verlängerung der Registrierung von Arzneimitteln, die am [einsetzen: Datum des Tages nach der Verkündung] nach § 38 Abs. 1 Satz 3 in den Verkehr gebracht worden sind.“

II.

Art. 2 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Art. 2 Nr. 5 a) (§ 7 Abs. 1 HWG-E)

Die beabsichtigte Änderung des § 7 Abs. 1 Nr. 2 HWG stellt entgegen anders lautenden Auffassungen keine Aufhebung des Rabatt- und Zugabeverbotes für Medizinprodukte dar, sondern ist als Klarstellung ohne inhaltliche Änderung der bisherigen Rechtslage zu werten. Diese ist infolge von Fehlinterpretationen der Norm durch die Rechtsprechung (vgl. Oberlandesgericht Hamburg, Urteil vom 26.02.2004, Az.: 3 U 142/03; vgl. hierzu WRP 2004, 1328 ff.) sinnvoll.

B.

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des HWG

1. Art. 1 Nr. 1 b) (§ 1 Abs. 7 HWG-E)

Nach § 1 Abs. 7 HWG-E soll das HWG auf Packungsbeilagen, die lediglich die gesetzlich vorgeschriebenen und von der Zulassungsbehörde genehmigten Angaben enthalten, nicht anzuwenden sein. Dabei soll diese Regelung auf nicht der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel beschränkt sein. Diese Beschränkung entspricht jedoch nicht Art. 86 Abs. 2, 1. Spiegelstrich GK, wonach der Titel der

Richtlinie über die Werbung die Etikettierung und Packungsbeilage von Arzneimitteln nicht betrifft, ohne dass zwischen verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und OTC-Präparaten zu unterscheiden ist.

§ 1 Abs. 7 HWG-E sollte daher folgende Fassung erhalten:

„Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf Packungsbeilagen im Sinne des Arzneimittelgesetzes, sofern sich der Inhalt der Packungsbeilagen auf die gesetzlich vorgeschriebenen und von der zuständigen Bundesoberbehörde genehmigten Angaben beschränkt.“

2. **Art. 1 Nr. 3 (§ 12 Abs. 1 HWG-E)**

Die für § 12 Abs. 1 3 HWG-E vorgesehene Regelung, wonach bei Arzneimitteln zur Beeinflussung des Hungergefühls, bei Schmerzmitteln, Laxantien und Diuretika die Werbeaussagen sich nur auf den eigentlichen Indikationszweck beziehen dürfen und stimmungsverändernde Life-Style-Indikationen nicht erwähnt werden dürfen, ist in ihren Tatbestandsmerkmalen („eigentlichen Indikationszweck“, „stimmungsverändernde Life-Style-Indikationen“) zu unbestimmt und daher abzulehnen. Im übrigen wird bereits durch die Anwendung des § 3 HWG unter Maßgabe des für die Bewertung von Heilmittelwerbung geltenden Strengeprinzips Fehlentwicklungen der Werbung in ausreichenden Maße entgegengewirkt.

§ 12 Abs. 1 Satz 3 HWG-E sollte daher gestrichen werden.

Dr. Arnd Pannenbecker
Rechtsanwalt